

DECLARACIÓN INFORMATIVA SOBRE VACUNAS (VIS)

VACUNA CONTRA LA VIRUELA

LO QUE USTED NECESITA SABER

1 ¿Qué es la viruela?

La viruela es una enfermedad grave con una mortandad de hasta un 30% de las personas que la contraen.

La provoca un virus llamado **variola** y que se contagia de una persona a otra por medio del contacto cercano.

La viruela también puede provocar:

- una erupción grave que puede dejar cicatrices cuando se cura
- fiebre alta
- cansancio
- fuertes dolores de cabeza y de espalda
- ceguera

El último caso en el mundo de viruela contraída por causas naturales se produjo en 1977.

2 ¿Por qué vacunarse?

La vacuna de la viruela protege a las personas que trabajan con el virus de la viruela, o con otros relacionados, en los laboratorios.

Se cree que los terroristas o gobiernos hostiles a los EE.UU. pueden tener acceso al virus de la viruela y podrían usarlo como arma biológica. La vacuna de la viruela puede proteger de la enfermedad a los equipos de respuesta médica y otros equipos de primera respuesta. Éstos identificarán a otras personas que necesitan vacunarse para controlar los brotes y establecer clínicas de inmunización públicas.

Durante el comienzo de la epidemia o emergencia, la vacuna de la viruela puede proteger a las personas expuestas al virus de la viruela.

3 La vacuna de la viruela

La vacuna de la viruela está hecha de un virus llamado **vaccinia**. El virus *vaccinia* es similar al de la viruela, pero menos dañino. La vacuna con *vaccinia* puede proteger a las personas de la viruela. La vacuna no contiene el virus de la viruela.

Vacunarse *antes* de la exposición protegerá a la mayoría de las personas de la viruela. Vacunarse *en un plazo de 3 días después de la exposición* puede impedir la enfermedad o, al menos, hacerla menos grave. Vacunarse *en el plazo de una semana después de la exposición* todavía puede reducir la gravedad de la enfermedad. La protección contra la enfermedad dura de 3 a 5 años, y la protección contra la enfermedad grave y la muerte puede durar 10 años o más.

4 ¿Quién debe vacunarse contra la viruela y cuándo?

Uso rutinario que no responde a una emergencia (no hay brotes)

- Trabajadores de laboratorio que manejan cultivos o animales contaminados o infectados con *vaccinia* u otros virus relacionados (p. ej., viruela del simio, cowpox, variola).
- Personal sanitario, hospitalario y de otro tipo, generalmente de edades comprendidas entre los 18 y los 65 años, que puedan tener que actuar en el caso de un brote o epidemia de viruela.

Uso de emergencia (brote de viruela)

- Cualquier persona **directamente expuesta** al virus de la viruela debe recibir una dosis de vacuna tan pronto como sea posible después de la exposición.
- Cualquier persona **con riesgo de exposición** al virus de la viruela puede necesitar una dosis de la vacuna cuando se produce el riesgo o se hace conocido.

Es posible que las personas vacunadas necesiten volver a vacunarse después de 3-10 años, dependiendo del riesgo.

5 Después de recibir la vacuna

Consulte los suplementos A y B del VIS para obtener más información

Reacciones que se pueden esperar

Se debe producir una vesícula en el lugar de la vacuna. Más tarde se convertirá en una postilla. Finalmente, ésta se caerá, dejando una cicatriz.

También puede experimentar hinchazón y molestias en los ganglios linfáticos durante 2-4 semanas después de haberse curado la vesícula, picor en el lugar de la vacuna, fatiga, fiebre baja, dolor de cabeza o dolores musculares.

Cuidado del lugar de la vacuna

Hasta que la postilla se caiga usted puede pasar el virus *vaccinia* a otras personas o a otras partes de su cuerpo. Para evitar esto, mantenga éste área cubierta con una gasa. (Mientras estén en el trabajo, los trabajadores sanitarios necesitarán tomar medidas adicionales, como vendajes semipermeables encima de la gasa.)

Cambie el vendaje según sea necesario (cada 1-3 días si se usan solamente gasas, y al menos cada 3-5 días si se usan vendajes semipermeables).

Continúa...

Cubra el área con un vendaje impermeable cuando se bañe. No toque el lugar de la vacuna y después otro lugar del cuerpo sin antes lavarse las manos. No se rasque ni ponga ungüentos en el lugar de la vacuna. **No se toque los ojos ni ninguna otra parte del cuerpo después de cambiar el vendaje o de tocar el lugar de la vacuna.**

Lleve una camisa que le cubra el lugar de la vacuna como precaución extra, particularmente en situaciones de contacto cercano (por ejemplo, cuando se es padre o madre de niños pequeños).

Ponga los vendajes usados en una bolsa de plástico de cierre hermético antes de desecharlos. Haga lo mismo con la postilla cuando se caiga. No comparta las toallas. Lave la ropa que haya estado en contacto con el lugar de la vacuna. Lávese las manos después de tocar el lugar de la vacuna o los vendajes, así como la ropa, las sábanas o las toallas que hayan tocado el lugar.

El lugar de la vacuna debe revisarse después de unos 7 días después de la vacunación para asegurarse de que la vacuna esté funcionando.

6

Algunas personas no deben vacunarse de la viruela o deben esperar

Consulte los suplementos C, D y E del VIS para más información.

Uso rutinario que no responde a una emergencia (no hay brotes)

- Cualquier persona que tenga eczema o dermatitis atópica o que tenga una historia de cualquiera de estas condiciones no debe vacunarse de la viruela.
- Cualquier persona que tenga una condición cutánea **que cause granos en la piel** (como por ejemplo, una reacción alérgica, quemaduras graves, impétigo, varicela, herpes zoster o acné grave) debe esperar a que remita el problema antes de vacunarse de la viruela.
- Cualquier persona cuyo sistema inmunológico esté debilitado no debe recibir la vacuna de la viruela, incluyendo aquéllas que:
 - tengan VIH/SIDA o cualquier otra enfermedad que afecte el sistema inmunológico.
 - sufran de una inmunosupresión importante debido a una enfermedad autoinmune grave como lupus eritematoso sistémico.
 - estén recibiendo tratamiento, o lo hayan recibido recientemente, con medicinas que afectan el sistema inmunológico, como esteroides, algunas medicinas para enfermedades autoinmunes, o medicinas tomadas en relación con un trasplante de órganos o de médula ósea.
 - sufran de leucemia, linfoma, o la mayoría de los cánceres.
 - estén recibiendo tratamiento contra el cáncer con rayos X o medicinas, o hayan seguido dicho tratamiento en los últimos 3 meses.
- Las embarazadas no deben vacunarse contra la viruela.

- Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante cuatro meses después de recibir la vacuna de la viruela.

Los individuos que viven o están en contacto directo con alguien que pertenezca a una de las categorías anteriores no deben ponerse la vacuna de la viruela debido al riesgo que conlleva por el contacto directo. (El contacto directo incluye a cualquier persona que viva en el mismo hogar y a cualquiera con quien se tenga contacto físico cercano, como por ejemplo una persona con la que se practica el sexo). No incluye amigos o personas con las que usted trabaja.

- No se recomienda la administración de la vacuna de la viruela a nadie menor de 18 años.
- No se ponga la vacuna de la viruela si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a **polimixina B, estreptomina, cloretetraciclina, neomicina o a una dosis previa de la vacuna de la viruela.**
- Las mujeres que están amamantando no deben recibir la vacuna de la viruela.
- Las personas que estén usando gotas de esteroides para los ojos no deben vacunarse contra la viruela.
- Las personas que estén de moderada a gravemente enfermas en el momento de la cita para la vacunación deben esperar hasta recuperarse antes de ponerse la vacuna contra la viruela.

Si tiene preguntas sobre cualquiera de las condiciones que se describen anteriormente, consúltelas con su médico antes de ponerse la vacuna.

Uso de emergencia (brote de viruela)

- Es posible que estas restricciones no se apliquen en el caso de un brote de viruela.

7

¿Cuáles son los riesgos de la vacuna contra la viruela?

Consultar el suplemento A del VIS para más información.

La siguiente información trata de las reacciones **conocidas** a la vacuna contra la viruela. Una vacuna, como cualquier medicina, puede causar graves problemas, incluyendo algunos que aún se desconocen, así como graves reacciones alérgicas. El riesgo de que la vacuna de la viruela cause daños graves o la muerte es muy pequeño.

Problemas leves a moderados

- Erupción leve que dura de 2 a 4 días.
- Fiebre de más de 100° F (en aproximadamente el 10% de los adultos).
- Vesículas en cualquier otro lugar del cuerpo (en aproximadamente 1 de cada 1900).

Aproximadamente un tercio de las personas que reciben la vacuna contra la viruela pueden sentirse lo suficientemente enfermas como para faltar al trabajo o a la escuela o recortar las actividades recreativas, o pueden tener dificultades temporales para dormir.

Continúa...

Problemas moderados a graves (que requieren atención médica inmediata)

- Infección ocular debida a la propagación del virus de la vacuna al ojo, lo que puede conducir a la pérdida de la visión.
- Erupción en todo el cuerpo (con una frecuencia de 1 entre 4000) que normalmente se resuelve sin complicaciones.

Problemas que pueden poner en peligro la vida

- Erupción grave en personas con eczema o dermatitis atópica (con una frecuencia de 1 entre 26000), lo que puede desembocar en cicatrices o la muerte.
- Encefalitis (reacción grave del cerebro) (con una frecuencia de 1 entre 83000), lo que puede llevar a lesiones cerebrales permanentes o la muerte.
- Infección progresiva grave que comienza en el lugar de la vacuna (con una frecuencia de 1 entre 667000, la mayoría son personas con sistema inmunológico debilitado), que puede desembocar en cicatrices o la muerte.

Por cada millón de personas vacunadas en el pasado, entre 14 y 52 tuvieron una reacción a la vacuna de la viruela que puso en peligro su vida, y entre 1 y 2 murieron.

Las personas que entran en contacto directo con el lugar de la vacuna de una persona vacunada o con los materiales que han tocado ese punto, también pueden tener una reacción si se infectan con el virus de la vacuna.

8 ¿Y qué hacer si hay una reacción moderada o grave?

Consultar los suplementos A y B del VIS para más información.

Busque:

- Un lugar de la vacuna que parezca no estar curándose de manera normal, una erupción o lesión en otras partes del cuerpo, una infección ocular, dolor de cabeza persistente o fiebre, confusión, espasmos, dificultad para permanecer despierto u otros problemas inesperados. Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir dificultad al respirar, respiración ruidosa o con silbidos, urticaria, palidez, debilidad, pulso acelerado o mareos, en un plazo que oscila entre unos minutos y unas cuantas horas después de recibir la vacuna.

Si usted o una persona con la que tiene contacto físico cercano experimenta alguna de estas condiciones, o si le preocupa cualquier condición que sienta después vacunarse:

- Llame a un médico o proporcione cuidados médicos a la persona inmediatamente.
- Dígame al médico que le vacunaron de la viruela y cuándo.
- Pídale a su doctor o enfermera que rellene un Informe de episodio adverso a la vacuna (formulario VAERS, por sus siglas en inglés) y que se ponga en contacto con su

departamento de sanidad. También puede enviar el informe usted mismo visitando el sitio de VAERS en la Red en <http://www.vaers.org> o llamando al 1-800-822-7967.

Tratamiento de las reacciones graves

- La inmunoglobulina vaccinia (VIG) puede ser de ayuda para las personas que tengan ciertas reacciones graves a la vacuna de la viruela. Se puede usar un segundo medicamento, cidofovir, en algunas situaciones. Ninguna de estas medicinas tiene licencia actualmente para este fin, y pueden tener sus propios efectos secundarios.

Costo del tratamiento de las reacciones a la vacuna

- El tratamiento de las reacciones graves puede ser muy costoso. Es posible que la compensación de los trabajadores o su seguro médico no cubra estos gastos.
- No hay ningún programa federal que le reembolse por el tiempo que pierde en el trabajo, bien debido a enfermedad por la vacuna o bien por la preocupación de contagiar a otras personas con el virus. Su compañía le puede decir si ellos, o la compensación de los trabajadores, cubrirán estos gastos.

9 ¿Cómo puede averiguar más?

- Lea los suplementos del DIV.
- Hable con su médico o enfermera. Ellos pueden mostrarle el prospecto de la vacuna o sugerir otras fuentes de información. 1-888-767-4687
- Llame al Departamento de Sanidad local o estatal.
- Llame a los Centros de Control y Prevención de las Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC):
 - Llame al 1-888-246-2675 (inglés)
 - Llame al 1-888-246-2857 (español)
 - Llame al 1-866-874-2646 (TTY)
 - Visite nuestro sitio en la Red sobre la viruela, en la dirección <http://www.cdc.gov/smallpox/>

DCH-1216S

AUTH: P.H.S., Act 42, Sect. 2126.



U.S. Department of Health & Human Services
Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades
Programa nacional de inmunización

Smallpox (16/1/03)

Vaccine Information Statement